

# Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje\*

## Analysis of informed consent forms in Colombia. Ethical and legal difficulties and speech problems

### A análise de formulários de consentimento informado na Colômbia. Problemas ético-legais e dificuldades na linguagem

Fecha de recepción: 15 de junio de 2015  
Fecha de evaluación: 10 de agosto de 2015  
Fecha de aceptación: 26 de octubre 26 de 2015

Disponible en línea: 15 de diciembre de 2015

María Teresa Escobar López\*\*  
Edgar Novoa Torres\*\*\*

DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1439>

#### Cómo citar:

Escobar López, M. T. y Novoa Torres, E. (2016). Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1), 14-37. DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1439>.

\* Artículo resultado de investigación científica.

\*\* Ph.D. en Bioética universidad El Bosque. Profesora asociada a la Facultad de Educación y Humanidades, de la Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá, Colombia. Correo electrónico: [maria.escobar@unimilitar.edu.co](mailto:maria.escobar@unimilitar.edu.co).

\*\*\* Ph.D. en Ciencias Sociales. Profesor asociado al Departamento de Ciencia Política, de la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. Correo electrónico: [eanovoat@unal.edu.co](mailto:eanovoat@unal.edu.co).

## Resumen

En Colombia, el consentimiento informado surgió en la atención médica hospitalaria, siguiendo las mismas trayectorias y recorridos de otros países, y apelando a la autonomía individual. En un comienzo se extendió a otras áreas y especialidades médicas no hospitalarias involucrando otras profesiones, sobre todo en las dos últimas décadas.

Aparece fundamentalmente como una exigencia legal y básicamente como documento escrito, en el contexto de sociedades cada vez más autónomas que exigen derechos y decisiones sobre su salud, cuerpo y vida. Este escrito presenta los principales resultados de la investigación sobre formatos de consentimiento informado usados para procedimientos frecuentes en la atención en salud, en la cual se buscó determinar el cumplimiento de 28 categorías consideradas imprescindibles y 8 deseables. Categorías dadas según la normatividad colombiana en cuanto a los parámetros sugeridos a nivel internacional para documentos de consentimiento informado (CI) y la teoría en bioética. También se analizó el tipo de lenguaje utilizado en su elaboración para tratar de establecer si era experto (técnico) o cotidiano, con el objetivo de identificar dificultades respecto a la información suministrada en los documentos. Se revisó, además, la presencia o ausencia de las categorías y el uso del lenguaje en 80 formatos de uso frecuente (151 folios) de 22 instituciones (hospitales, empresas promotoras de salud [EPS] e institución prestadora de servicios de salud [IPS]), en 13 actividades clínicas diferentes.

**Palabras clave:** consentimiento informado, lenguaje técnico, bioética, ley.

## Abstract

In Colombia, informed consent arose in hospital care, following the same paths and tours of other countries, appealing to the individual autonomy. Initially extending to other areas and non-hospital medical specialties, involving other professions, especially in the last two decades. Mainly it appears as a legal requirement and basically as a written document, in the context of increasingly autonomous societies, which require rights and decisions about their health, body and life. This paper presents the principal results of the investigation about informed consent formats, used for the most frequent procedures in health care, where we sought to determine compliance of twenty-eight categories considered essential and eight desirable. Categories according to the legal norms in Colombia, the parameters suggested internationally to the development of these documents I.C. and the theory in Bioethics. We also analyzed the kind of language used in its elaboration, trying to establish: expert (technical) or colloquial, with the objective to identify the difficulties respect to the information provided in the documents. We reviewed the presence or absence of the categories and the use of language in 80 common formats (151 folios) of 22 institutions (hospitals – EPS – IPS), in 13 different clinical activities.

**Keywords:** Informed consent, technical language, bioethics, law.

## Resumo

Na Colômbia, o consentimento informado surgiu na assistência médica hospitalar, ao seguir os mesmos rumos e rotas de outros países, e apelando à autonomia individual. No início, foi espalhada para outras áreas e para outras especialidades médicas não hospitalares envolvendo outras profissões, principalmente nas duas últimas décadas.

Essencialmente aparece como uma imposição legal e principalmente como um documento escrito, no contexto de sociedades cada vez mais autossuficientes que exigem seus direitos e suas decisões sobre a sua saúde, seu corpo e sua vida. Neste trabalho, apresentam-se os principais resultados de uma pesquisa feita sobre os formulários de consentimento informado para os procedimentos usados com maior frequência no atendimento da saúde, no qual se procurou determinar o desempenho de 28 categorias consideradas imprescindíveis e 8 categorias desejáveis. Estas categorias foram dadas segundo a normatividade colombiana referente aos parâmetros sugeridos a nível internacional para os documentos de consentimento informado (CI) e a teoria em bioética. Foi analisado também o tipo de linguagem utilizada na sua elaboração para tentar estabelecer se era especialista (técnico) ou cotidiano, com o objetivo de identificar as dificuldades em relação às informações fornecidas pelos documentos. Além disso, foi revisada a presença ou ausência das categorias e o uso da linguagem em 80 formatos usados frequentemente (151 fôlios) de 22 instituições (hospitais, empresas promotoras de saúde [EPS] e instituição emprestadora da saúde [IPS]), em 13 atividades clínicas diferentes.

**Palavras-chave:** consentimento informado, linguagem técnica, bioética, lei.

## Introducción

En Colombia, el consentimiento informado (CI) surgió en la atención médica hospitalaria, siguiendo las mismas trayectorias y recorridos de las sociedades occidentalizadas del siglo XX, que posicionan cada vez más criterios de autonomía individual, y se extienden en un comienzo a otras áreas y especialidades médicas no hospitalarias, involucrando otras profesiones, sobre todo en las dos últimas décadas. Aparece fundamentalmente como una exigencia legal y básicamente como documento escrito, un documento de conocimiento informado (DCI), y se establece así en el contexto de sociedades cada vez más autónomas que solicitan que les sean respetados sus derechos y que exigen participar en las decisiones relacionadas con su salud, cuerpo y vida (Escobar, 2012).

16  
Bioética

En Colombia se incorpora en la medicina el documento escrito inicialmente en temas de anestesia y prácticas quirúrgicas, esencialmente relacionadas con riesgos; luego se extiende a todas las áreas de la medicina y demás prácticas y profesiones en salud. La Resolución 1995 de 2000 y los denominados paquetes instruccionales del Ministerio de Salud le darán visibilidad normativa en el presente siglo y una incorporación legal indiscutible.

El abordaje teórico y la aplicación práctica del CI en los diferentes ámbitos, en su gran mayoría, no se realizan de

manera adecuada<sup>1</sup>. Se suele hablar del consentimiento desde los mismos parámetros en todas las dimensiones de atención en salud, clínica, ambulatoria, cuidados de pacientes crónicos, etc., sin tener en cuenta, por ejemplo, diferentes contextos sociales y culturales<sup>2</sup>. En este complejo panorama, es importante estudiar los formatos escritos en los escenarios particulares donde se lleva a cabo su práctica y revisar los problemas y tensiones en esta parte del proceso donde se materializa el consentimiento informado, teniendo en cuenta aspectos expresados por los pacientes en la primera parte de la investigación respecto a la aplicación sistemática de gran cantidad de formatos: además, revelando aspectos problemáticos básicos de información y comprensión del ejercicio de derechos,

<sup>1</sup> Ver una revisión colombiana en Escobar, M. (2009). *Consentimiento informado en odontología y sus especialidades*. Bogotá: Impresora Feriva. Capítulo 4, recomendaciones. Y el ya clásico y fundamental estudio de consentimiento informado realizado por Pablo Simón Lorda, donde se dan contundentes argumentos a esta aseveración. Ver: Simón, P. (2000). *Consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Madrid: Triacastela. También en Fundación Grifols, Problemas prácticos de Consentimiento informado y el boletín de Fepasde en Colombia, donde se afirma que es el segundo problema en debilidad probatoria seguido de la historia clínica.

<sup>2</sup> Ver resultados de investigación 2013, que corroboran los hallazgos en el artículo "Percepción sobre consentimiento informado en pacientes de cuatro diferentes áreas de atención en Bogotá Colombia" publicado en la Revista Latinoamericana de Bioética (2015), Vol. 15, núm.1, pp. 14-25.

pues los pacientes revelan que firmaron documentos de procedimientos o tratamientos aun cuando no habían comprendido. Lo anterior lo manifiestan con argumentos como porque “tocaba y si no, pues no lo operan a uno”: también lo hacen con el convencimiento de que el profesional es el que sabe o por ser algo realizado en un último momento, solo minutos antes de la intervención o procedimiento clínico, etc. Un aspecto que cobra especial importancia tiene que ver con las dificultades en la comprensión del lenguaje técnico científico. Todos estos se convierten en aspectos problemáticos en la toma de decisiones, pues los pacientes no poseen realmente una comprensión adecuada de las implicaciones en las decisiones, revelando la no existencia de procesos reales de comunicación.

Algunos pacientes llegan a asegurar que realmente no tuvieron libertad para decidir, que las presiones son muchas y además que las explicaciones carecen de la precisión que algunos de ellos quisieran. Un aspecto importante que reveló el estudio en pacientes es que existen dificultades en cuanto a las diferencias que requieren en información de procedimientos y tratamientos, y la aplicación estandarizada de formatos con un toque más legal, formal y normativo institucional. Todos estos problemas e interrogantes encontrados en la primera fase llevaron a plantear el presente estudio.

## Formatos de consentimiento informado, problemas en su aplicación e implementación

Aun cuando se ha ido incorporando la preocupación por el consentimiento informado como proceso y se han ampliado en lo legal, teórico y práctico sus horizontes y peculiaridades, los estudios sobre CI siguen siendo en su mayoría teóricos. En muchos casos estos también remitidos a su aplicación pero de manera general sin referirse a particularidades en el área en la que se aplique el proceso y, en ocasiones, sin contar con el lenguaje apropiado, sugerencias internacionales e incluso los mismos aspectos legales que representan unos mínimos por observar desde la ética (Simón, 2002).

Las dificultades respecto al CI siguen siendo considerables y están relacionadas principalmente con deficiencias en la información verbal, en los documentos escritos, la coacción y persuasión a la que a veces se ven sometidos los pacientes (Simón, 2005). Esto en gran parte porque el proceso de consentimiento es todavía incipiente en nuestra sociedad; esta remitido en la práctica a su abordaje legal (Castaño, 1997). Su realización es compleja, puesto que debe atravesar toda la relación clínica, y siendo un proceso que se ha instaurado a partir de leyes y regulaciones<sup>3</sup> debe ser diferente

<sup>3</sup> Resolución 1995 de historias clínicas, paquetes instruccionales del Ministerio de Salud, jurisprudencias sobre derechos de los pacientes y consentimiento informado, entre otros.

según las actividades y técnicas clínicas de las que se trate, pues la atención en salud se ha diversificado al ritmo del creciente avance técnico-científico, con problemas adicionales. Por ejemplo, uno de los problemas es que aún existen muchas actividades en salud que se realizan desde una óptica paternalista (Simón, 2000), pero también los tipos de tratamiento están ligados a los costos y al tipo de afiliación al sistema de atención en salud con que cuente el paciente (Escobar, 2009). El proceso de CI, en ocasiones, se adelanta en situaciones poco adecuadas en cuanto a espacio, tiempo y lugar. En general, se limita al documento escrito (Simón, 2000) y ahí radican los problemas más relevantes en su corto recorrido en la atención y clínica<sup>4</sup>.

El consentimiento informado es un proceso nuevo en la tradición médica de occidente, en el cual por más de 25 siglos predominó el modelo paternalista de atención (Lain, 1983), pero donde las transformaciones científicas y técnicas, vinculadas con aspectos sociales, legales, políticos y culturales, han llevado a que ahora desde lo legal se exija el consentimiento informado en las actividades clínicas en salud en Occidente, por ende en Colombia.

Como procedimiento que apenas se empieza a desarrollar solo hace algunas décadas, más por una exigencia legal que por un proceso de concienciación de las profesiones en salud (Escobar, 2009), el CI ha presentado una serie de problemas tanto en su fundamentación teórica como en su encuentro con la dinámica legal desde la cual han sido abordados. La bioética ha representado el espacio propicio para su desarrollo teórico y práctico, aun cuando son pocos los que dan cuenta de su evolución en clínica e investigación. Es importante aclarar que en la investigación médica se ha logrado un desarrollo mayor, pues gran parte de su fundamentación teórica proviene de allí, pero también las mayores tensiones y vínculos con la obligatoriedad legal. La búsqueda de su perfectibilidad como proceso también ocurre en el interior de la bioética, sin desconocer que se ha desarrollado más con el concurso del derecho. La mira es mejorar la relación clínica hacia el respeto por los derechos de los pacientes<sup>5</sup>.

Un asunto problemático adicionales que el análisis de cómo se desarrolla en los diferentes ámbitos clínicos (Escobar, 2009)<sup>6</sup> no se realiza de manera adecuada, como se ha podido establecer en estudios previos (Wiesnery Monsalve, 2009), sino que se suele hablar del

<sup>4</sup> Se habla de su inclusión en clínica en 1957 a través de una jurisprudencia norteamericana. En relación con esto, ver fechas importantes del consentimiento informado. Simón, P. (2002). *Historia teoría y práctica del consentimiento informado*. Madrid: Triacastela. En Colombia se dará en las décadas de los ochenta y los noventa (Castaño, 1997).

<sup>5</sup> Ver decálogo de los derechos de los pacientes de la Asociación Médica Mundial (AMM). En Colombia, Resolución 13437 de 1991 sobre los derechos de los pacientes del Ministerio de Salud, hoy llamado Ministerio de Salud y Protección Social

<sup>6</sup> Ver capítulo 4, recomendaciones.

consentimiento informado desde los mismos parámetros en todas las dimensiones de atención en salud, clínica hospitalaria, ambulatoria, cuidados de pacientes crónicos, agudos, atención primaria, etc., sin tener en cuenta por ejemplo los diferentes contextos sociales y culturales, que también influyen y son influidos por la forma como se presta la atención en salud a partir de las leyes que la regulan.

### Aproximaciones teóricas

Para efectos de este estudio, se entenderá el CI como un proceso permanente de comunicación entre el equipo de salud y el paciente (Escobar, 2009, p. 30), uno de los fundamentos sobre el cual se establece la relación clínica actual, en cada una de sus etapas: anamnesis, examen clínico, implementación de pruebas diagnósticas, tratamiento y seguimiento. Es una exigencia legal y un asunto ético por medio del cual se busca defender la dignidad, los derechos de los pacientes expresados en los principios de justicia, autonomía, beneficencia, no maleficencia, respeto, basados en una relación de confianza fundamentada en un proceso adecuado de concienciación. No es un elemento aislado de la relación clínica que pueda ser cumplido mediante el diligenciamiento de un formato impreso, pero sí debe apoyarse en él legal y éticamente, pues permite disponer de un soporte documental para verificar si el paciente ha recibido y entendido la información luego de ser ofrecida por el profesional.

El formato de CI es un soporte documental legal que tiene gran utilidad en el proceso comunicativo de información al paciente (Escobar, 2009, p. 31). Si está bien redactado, permite verificar que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el profesional, acerca del procedimiento al que va a ser sometido. La calidad del formato de CI depende de la adecuación de su contenido a la legislación vigente, la cantidad de información y la claridad de su redacción (Rubiera *et al.*, 2004). El documento escrito debe ser un formato sencillo que busque cualificar la relación entre el profesional de la salud y el paciente, una herramienta que favorezca la comunicación entre las dos partes; es decir, debe buscar la participación activa del paciente en la toma de decisiones sobre su tratamiento e invitarlo así, por ejemplo, a realizar preguntas y recibir respuestas. Legalmente, es un documento que ampara tanto al paciente como al profesional y su énfasis debe estar en la información clara, oportuna y veraz. El documento de consentimiento informado es solo una parte de un proceso que debe ser gradual y continuo en la relación clínica con el paciente.

Las 28 categorías imprescindibles y las 8 deseables surgen de dar cumplimiento a la constitución, las leyes<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Constitución Política de Colombia (1991): artículo 2, 16; artículo 18, 20; Ley 35 de 1989: artículo 2, 5. Resolución 13437 comites de ética y decálogo de derechos de los pacientes de 1991: artículo 1, inciso 2. Resolución 1995 de 2000 de historias

y jurisprudencias en Colombia<sup>8</sup>, las sugerencias internacionales para la elaboración de los documentos escritos de consentimiento informado y la ya abundante teorización al respecto proveniente del derecho, las asociaciones gremiales y la bioética<sup>9</sup>.

A pesar de su importancia como apoyo en la relación profesional-paciente, la cual es especial para cada tipo de atención y circunstancias de la atención clínica, los formatos de consentimiento informado se han diferenciado por ser de carácter general, contraviniendo la lógica y las leyes pues suelen elaborarse para todos los procedimientos (por ejemplo, un documento de autorización o consentimiento general para toda una institución), los cuales muchas veces no son aceptables ni ética ni legalmente

(Hospedales-Salomón *et al.*, 2005). Sin embargo, son muy pocos los estudios realizados en este tema (Herrera *et al.*, 2002).

En este complejo panorama, es necesario evaluar los formatos escritos para detectar sus falencias, ya que estos suelen ser vistos con recelo por los pacientes en nuestras sociedades, pues estas se caracterizan por ser poco partícipes en procesos en los que se debe testimoniar, comprometerse, etc. En síntesis, somos sociedades que poco le hemos apostado a una cultura de lo escrito, poseemos altos grados de desconfianza en lo establecido, en la aplicación de la ley, etc., debido a condiciones socio-culturales que se vuelven barreras en la aplicación de los formatos de CI. Nos encontramos entonces con la dificultad que representa para los pacientes firmar y comprometerse<sup>10</sup>, debido, en parte, a la condición de sociedades altamente inequitativas, desiguales, multiculturales y pluriétnicas.

La bioética es un escenario para discutir, analizar e implementar nuevas estrategias en pro de una atención en salud más humana y participativa. La metodología en bioética nos permite una gran variedad de abordajes, entre ellos la posibilidad de utilizar y mezclar herramientas cualitativas y cuantitativas en la búsqueda de comprensión de fenómenos complejos como el que nos ocupa.

<sup>10</sup> Según lo expresaron los profesionales respecto a problemas de consentimiento informado en trabajo de grado (Charry y López, 2005).

clínicas: artículo 11, Resolución 1043/06, condiciones calidad, estándar 6 anexo técnico N° 1. Historia Clínica, numeral 6.7.

<sup>8</sup> 7 C.E. R7795 9 /7/1993 C. Escrito. Corte C. T-401 12 /09/1994, Derecho a Rehúsar el C.I. Corte C.T - 474 25/09/1996 Consentimiento menores (decisiones, riesgo para la vida) C. E. 1999 Procedimientos específicos secuelas riesgos. Renuncias, vicios. C.E. 2002. Derecho fundamental-Autonomía, Libre desarrollo personalidad. Información: riesgos, alternativas, complicaciones. Ilustrado Idóneo Concreto T 653-2008. Corte Constitucional T452-2010, Consentimiento informado. Derecho fundamental, información detallada. Decisiones libres-Decisiones contrarias a la técnica. Corte suprema de justicia 17/XI/2011.

<sup>9</sup> El soporte teórico fundamentalmente se ha constituido con los significativos aportes de Pablo Simón (2002a); el texto para nuestro país de Patricia Castaño (1997), y en general afirmaciones de profesionales que teorizan para el CI, en sus especialidades específicamente.

Investigar sobre documentos escritos de consentimiento informado de diversas actividades de atención en salud, como ya lo advertimos, es un asunto complejo que tiene relación con la comprensión de lo escrito, la dinámica cultural y social, las creencias religiosas, los aspectos políticos, etc., donde cuenta igualmente la forma como las instituciones han abordado el proceso, reduciéndolo en ocasiones a formatos escritos, suministrados incluso por personal ajeno a la atención en salud<sup>11</sup>.

### Revisión documental

Para la investigación, se revisaron estudios que tuviesen relación y análisis de lenguaje de documentos escritos de consentimiento informado y se realizó la búsqueda de información en dos tipos de fuentes: digital y física. El proceso digital se realizó a partir de la revisión de publicaciones indexadas a las que se tuvo acceso desde la bases de datos la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad Militar Nueva Granada, utilizando como palabras clave: consentimiento + informado + formatos + documento escrito + lenguaje técnico + firma de consentimiento informado, en bases de datos relacionadas con salud<sup>12</sup>. Se revisó un total de 37 artículos

científicos, un libro, un capítulo de libro, dos tesis y una tesis doctoral, y se intentó mirar cuál es la idea central del escrito. De esto se deduce que cinco de ellos hablan sobre aspectos generales del lenguaje en los formatos de CI; diez centran su interés en la percepción del paciente; tres, en la percepción del profesional de la salud; cinco se dedican a explicar asuntos básicos del CI; siete mencionan cómo mejorar la elaboración del formato de CI; seis tratan sobre la pertinencia del CI; dos fundamentalmente hablan de la historia de los consentimientos y los restantes hablan sobre aspectos legales en los países estudiados. La mayoría dejan ver la preocupación por las dificultades que se observan en la práctica sobre esta parte del proceso de consentimiento, donde se materializan el deber y la necesidad de informar; esto es el documento escrito. La mayoría de estudios se elaboran en áreas especializadas de la medicina; medicina interna, cirugía, oncología etc., y muestran dificultades específicas de cada área y la necesidad de particularizar en el consentimiento. De manera preocupante, aun cuando los abordajes son desde metodologías, índices y análisis muy diversos, prácticamente todos los estudios tienen en común problemas relacionados con aspectos legales legibilidad, calidad y comprensión, algunos en elevadas proporciones<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Baste citar la ya conocida práctica de instituciones de salud donde es la recepcionista o el portero los que entregan el formato al paciente para que “firmé y siga” o “firmé y siéntese”, referido por pacientes en la investigación de percepción ya citada.

<sup>12</sup> Básicamente, Academic Search Complete. Biblioteca Virtual de Salud. Doaj- Directory Of

Open Access- Journals. Ebrary. Embase. Emerald. Global Health. Jstor- Journal Storage. Medline. Ovid- Journals. Pubmed. REDALYC. Scielo- Scientific Electronic Library Online.

<sup>13</sup> Para mayor información remitirse a las fuentes que se señalan a continuación:



Ahora bien, si analizamos la extensa producción bibliográfica sobre consentimiento informado, en general nos encontramos que los estudios sobrerrealizados son en su mayoría teóricos, en muchos casos remitidos a su aplicación, pero de manera general, sin tener en cuenta las particularidades que puede tener el área en la que se aplique el proceso, ni incluir en la mayoría de ellos al paciente (Simón, 2000). En muchas ocasiones se realizan definiciones en las cuales se enuncia el CI como expresión del principio de autonomía (Gracia, 1998), relacionado solamente con los criterios

de información, capacidad y voluntad, y se lo desvincula de otros aspectos que condicionan de manera importante la relación profesional-paciente y los mismos tratamientos, como ocurre con los criterios que orientan la información al tener que hablar con el paciente sobre costos y diferencias de materiales. Un ejemplo de esto es la consulta odontológica de rehabilitación, influida fuertemente por costos, materiales e insumos odontológicos, tiempo de duración, cuidados, influencias sociales y culturales, etc. (Escobar, 2009).

En lo anterior es importante tener en cuenta que se establece una dinámica de negociación muy enlazada con aspectos básicamente contractuales (Escobar, 2009), e igualmente se suelen dejar por fuera criterios relevantes de confianza, buena fe y ciudadanía.

La percepción tiene particularidades interesantes desde la óptica cualitativa, puesto que deja ver los objetos o circunstancias del entorno, incluyendo la forma como se elaboran sistemas culturales e ideológicos específicos, construidos y reconstruidos por el grupo social, en este caso los profesionales y personas pertenecientes a las instituciones donde se realiza atención en salud, quienes elaboran los formatos de CI, y los pacientes que tienen que firmarlos. Así, en este estudio entenderemos la percepción en un contexto histórico y social con una ubicación temporo-espacial particular que está fuertemente influida por circunstancias cambiantes, y donde es necesario reconocer la forma como se

Duffau, G. y Concha, M. (2012). Es el consentimiento informado, suficientemente informado. *Pediatría Electrónica*, 9, 23-25; San Norberto, E., Gómez-Alonso, D., Trigueros, J., Quiroga, J. et al. (2012). Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología*, 64, 76-83; Ángeles del Brío, M. y Riera, J. (2006). Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial*, 21, 213-219; Calle, J. Parra, P., Saturno, P., Martínez, M. y Navarro, F. (2013). Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 28, 234-243; Mendoza, M., Nava, N. y Escalante, J. (2003). Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gaceta Médica de México*, 139, 184-187; Mondragón, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61, 72-82; Ovalle, C. (2012). Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 10, 541-561; Quesada, J. (1992). Sociolingüística y medicina la comunicación entre médico y paciente. *Revista Médica de Costa Rica*, 59, 63-67.

registran las circunstancias que se van presentando.

Experiencias, actitudes y percepciones están íntimamente interrelacionadas y son una herramienta fundamental para conocer; los pacientes son informados y conocen de su atención en salud por el personal de las instituciones. En este sentido, la comunicación creada debe estar en el plano de la intersubjetividad donde cuentan, de manera importante, los contextos socioculturales, biografía, tipo de práctica en salud, emociones y afectos; es decir, entender la comunicación como un proceso sociocultural en el cual confluyen procesos subjetivos e intersubjetivos de comunicación a través de esquemas perceptuales e interpretativos que en cada dinámica cultural y social, en este caso la relación profesional-paciente, median relaciones posibles con estructuras y sistemas objetivos<sup>14</sup>.

## Referentes

Se tuvieron en cuenta 28 categorías imprescindibles y 8 deseables para revisar en los documentos escritos, surgidas del análisis de documentos legales, lo contenido en los códigos de ética médica y odontológica primordialmente<sup>15</sup>, declaraciones de derechos de los pacientes y resolución de historias clínicas. También se incluyó, por un lado, una revisión de las explicaciones sobre consecuencias

para el paciente respecto a negativa o tardanza en el consentimiento, teniendo en cuenta jurisprudencias recientes<sup>16</sup>. Por otro lado, las sugerencias internacionales y protocolos de manejo, así como fundamentos bioéticos. Una vez analizadas desde lo ético y lo legal, se revisaron a la luz de nuevas jurisprudencias y doctrinas de las altas cortes donde se han detallado mucho más aspectos sobre la información y la calidad de estas, también mencionados en los paquetes instruccionales del Ministerio de Salud enunciados en 2010 y actualizados en 2013 y 2015).

Teniendo en cuenta que esta es la segunda parte de la investigación en percepción, se parte de este concepto teniendo en cuenta postulados desde la psicología, según los cuales la percepción es “una función psíquica que permite a la persona, por medio de los cinco sentidos, captar los estímulos para posteriormente elaborar la información que le llega del exterior, ésta información puede ser tanto sensoria como cognitiva” (Vargas, 18 de enero de 2012, p. 47). En bioética, la visión que ofrece la antropología es definida por Vargas (2012) como la forma de conducta que comprende el proceso de selección y elaboración simbólica de la experiencia sensible, que tiene como límites las capacidades biológicas humanas y el desarrollo de la cualidad innata del hombre para la producción de símbolos a través de la

<sup>14</sup> Un ejercicio amplio de significado se puede ver en Marafioti, R. (2010, p. 63).

<sup>15</sup> Ley 35 de 1981 y 35 de 1993, respectivamente.

<sup>16</sup> Para ver la forma como se puede dar la aplicación de aspectos legales, ver Escobar (2009, pp. 47-57).

vivencia. De esta manera, se intentan ver en el estudio las categorías como elemento fundamental de contenido, así como la construcción del documento y el lenguaje utilizado.

En cuanto a las categorías en metodología cualitativa, estas se establecen a partir del marco teórico y la intención es, en este caso, revisar datos que debe contener el documento de CI y no pueden estar ausentes puesto que, según la ley, es fundamental que existan, por ejemplo la firma de quien consiente o autoriza un procedimiento (Morse, 2003). La pregunta de investigación formulada fue la siguiente: ¿se cumple con categorías imprescindibles y deseables en los formatos de CI y qué tipo de lenguaje, técnico o cotidiano, utilizan?

dificultades en la comprensión del lenguaje en los formatos de dos categorías al respecto: 1) lenguaje cotidiano y 2) lenguaje técnico o científico. Se utilizaron matrices de Excel y el programa Atlas ti (versión 6.4), proveniente de las ayudas técnicas denominadas Computer Assisted Qualitative Data Analysis Software (CAQDAS).

Se recolectaron 80 formatos de uso frecuente (151 folios) de 22 instituciones de diferentes niveles de atención (públicas y privadas) (hospitales, EPS, IPS), en 13 actividades clínicas diferentes, de tres ciudades de Colombia y tres municipios diferentes, accediendo a ellos como lo haría cualquier usuario de servicios de salud: de esta manera varía la metodología que se tenía planteada inicialmente: recopilar 50 formatos en cinco instituciones solicitando los más usados, esto en razón a la negativa, temores y recelos mostrados por diferentes instituciones a las que se acudió en un primer momento; luego, porque el equipo investigador se encontró con la dificultad de acceder a 10 formatos por institución, pues algunas solo manejan un formato para diversos procedimientos y estos, en su mayoría, no se encuentran centralizados o se puede acceder a una lista de los más usados. En la práctica, lo que pudimos observar es que en la mayoría de instituciones cada servicio resuelve el asunto a su manera y entregan el documento momentos antes de realizar los procedimientos. Algunas instituciones solo tienen un formato de CI genérico, para varios procedimientos.

24  
Bioética

## Metodología

Este es un estudio descriptivo de corte transversal, en el cual se utilizó la técnica de análisis de contenido para identificar presencia o ausencia de 28 categorías imprescindibles y 8 deseables<sup>17</sup>, y establecer

<sup>17</sup> Escobar, M. (2003). Categorías imprescindibles del consentimiento informado a partir de aspectos legales, sugerencias internacionales y principios bioéticos. Se revisan categorías imprescindibles y deseables construidas a partir de modelos ideales. Publicado como doctrina en, Tribunal Nacional de Ética Odontológica. Manual de ética odontológica. Legislación, Jurisprudencia y Doctrina. Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez. Segunda Edición, Bogotá D. C. Doctrina Escobar, M. Jurisprudencias sobre riesgos previstos, relación odontólogo paciente, página 30.

## Manejo de la información

Para el procesamiento de la información, se empleó una matriz en Excel con las categorías imprescindibles deseables, y otra para evaluar el lenguaje utilizado en los documentos para detectar palabras técnicas o científicas que respondan a la pregunta: “no sé qué es” o “no sé qué quiere decir esta palabra o frase”, de tres personas no pertenecientes al campo de la salud y que por tanto no están familiarizadas con lenguaje técnico-científico en medicina.

## Hallazgos

Los principales hallazgos se graficaron en tablas y cuadros, donde se registró únicamente presencia o ausencia de cada

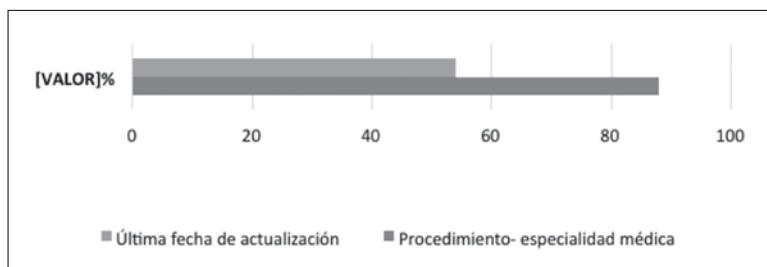
categoría<sup>18</sup> para su mejor comprensión y análisis. Se graficó cada una de las categorías y se obtuvieron 36 cuadros y figuras; se elaboraron dos cuadros de consolidado de las categorías imprescindibles y deseables, y un cuadro de Excel con las principales palabras o ítems de difícil o nula comprensión del lenguaje utilizado en los formatos.

Se presentan aquí los consolidados de las categorías evaluadas y un cuadro con el resumen de los principales términos o conceptos usados en los formatos que representan desconocimiento o dificultad para quien es lego en la materia<sup>19</sup>.

<sup>18</sup> Se colocan una a una las categorías evaluadas en los formatos.

<sup>19</sup> El sentido de lego se utiliza en este caso para entender que son personas no familiarizadas ni instruidas con el lenguaje experto usado en salud.

Figura 1. Actualización/especialidad.

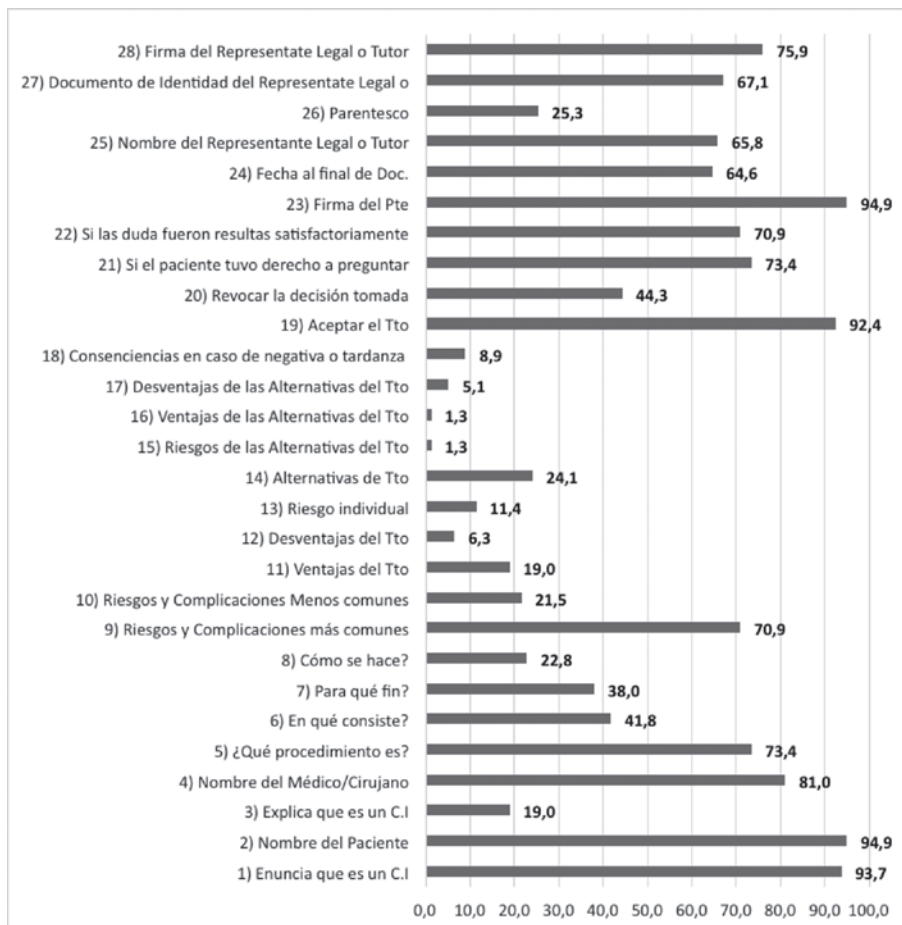


Fuente: elaboración propia.

Antes de revisar presencia de categorías en los formatos, se tuvo en cuenta si se registraban en ellos dos aspectos formales importantes: fecha de actualización y si especificaban el procedimiento que se iba a consentir en el formato; así, se encontró que la fecha de actualización la presentaban el 57 % de los formatos y el tipo de procedimiento y especialidad médica, el 88,6 %.

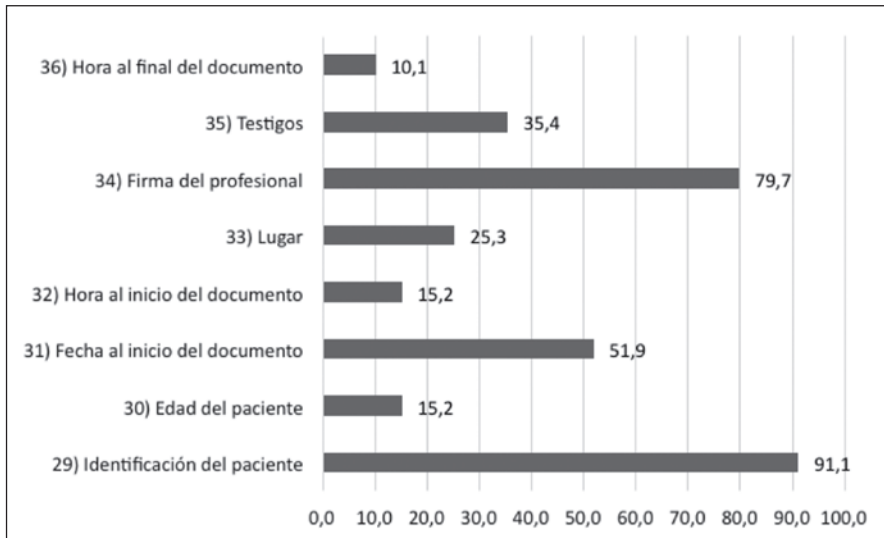
El más alto cumplimiento por encima de 90% y sin llegar al total, se observa en categorías como: 1. Enuncia que es un C.I; 2. Nombre del paciente; 19. Aceptación del tratamiento o procedimiento; 23. Firma de paciente, con muy bajo cumplimiento por debajo del 10%; 15. Riesgos; 16 y 17. Ventajas y desventajas de las alternativas del tratamiento; y 12. Desventajas del tratamiento o procedimiento.

Figura 2. Porcentaje de cumplimiento/categorías imprescindibles.  
Promedio de cumplimiento: 41,83%.



Fuente: elaboración propia.

Figura 3. Porcentaje de cumplimiento categorías aconsejables.



Fuente: elaboración propia.

Promedio de cumplimiento: 36,25 %.

En las categorías deseables en los formatos de consentimiento informado, la identificación del paciente posee el más alto cumplimiento, con un 91 % y la firma del profesional está con un 80 %; con menor cumplimiento se ubican “hora al inicio del documento”, con el 15 % y hora final de documento, con un 10 %.

## Discusión

La dificultad en la recolección de información y la inmensa disparidad de los documentos en cuanto a número, estructura y lenguaje revelan que el proceso de implementación de documentos escritos de consentimiento informado se está haciendo de manera individual por parte de las instituciones, inclusive en el interior de estas, y en ocasiones

es resuelto por cada servicio o área de atención<sup>20</sup>.

El no cumplimiento de categorías imprescindibles, de parámetros legales o de principios bioéticos, como lo muestra por ejemplo la falta de información sobre riesgos o ventajas y desventajas de tratamientos, así como consecuencias en caso de negativa o tardanza en dar el consentimiento, revela que no existe un verdadero acompañamiento y conocimiento adecuado sobre el tema.

<sup>20</sup> El equipo investigador intentó en más de treinta instituciones de niveles I, II y III encontrar algún funcionario o profesional que supiese la dinámica de elaboración, aplicación e implementación del consentimiento informado, pero encontramos que apenas en tres instituciones tienen alguna dinámica de centralización institucional al respecto.

El uso del lenguaje técnico en varios de los formatos y en ocasiones en un elevado número de frases, palabras y contenido deja ver dificultades en la comunicación y la percepción que se

tiene por parte de los profesionales en salud, respecto a la necesidad de aportar una información clara y oportuna en aras de crear verdaderos canales de comunicación con los pacientes.

Tabla 1. Palabras que dificultan la comprensión a legos en salud, según el procedimiento

PROCEDIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	INSTITUCIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	PALABRAS
CI para la práctica anestésica	Entidad privada	III	Broncoaspiración–hipertensión
CI de anestesia	Corporación en Salud	II	Recordar intraoperatorio–úlceras corneales–espacio epidural o raquídeo–infecciones del sistema nervioso central–hematoma epidural–lesión nerviosa–plexo nervioso–neuropatía–absorción intra vascular–convulsión–trauma directo por ausencia de sensibilidad–bloqueo oftálmico–perforación ocular–absorción sistema nervioso central–reacciones anafilácticas a medicamentos–rombo embolismo pulmonar–arritmias malignas–infarto agudo de miocardio–accidente cerebro vascular–neumotórax–malformaciones congénitas.
CI anestesiología	Entidad pública	III	Laringoespasma–hipertermia maligna–hepatitis tóxica–cefalea prostpunción (4)–lumbalgia (4)–neurotoxicidad (5)–reacciones anafilácticas.
CI procedimientos anestésicos	Entidad pública	II	Herniorrafia inginal derecha–apnea–reacción anafiláctica.
CI para procedimiento anestésico	Fundación	III	Diplopia–equimosis–hemorragias–oclusión arterial (1,4–35%)–pseudoaneurismas (<1%)–sepsis–lesión–isquémica permanente–punción arterial inadvertida (0,5–3%)–neumo o hemotórax (1,3–1,5%)–infección local (0,74%)–lesiones vasculares–oclusión de vaso (1,2%)–trombosis.
CI para procedimientos anestésicos	Entidad pública	II	Gineco–obstétricos.
CI para Histerectomía	Sociedad salud	II	Vía laparoscópica–estudio anatomopatológico posterior–anemia–prolapso de cúpula vaginal.

PROCEDIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	INSTITUCIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	PALABRAS
CI para la práctica anestésica	Entidad privada	III	Broncoaspiración–hipertensión
CI cirugía-procedimiento-transfusiones	Entidad pública	III	Tromboembolismo pulmonar–paraplegia o cuadriplegia.
Hoja de CI para intervenciones quirúrgicas y procedimientos	Entidad pública	III	Anemia–enfermedades varicosas.
CI adenomectomía o prostatectomía abierta	Fundación	III	Micción (2)–resección trasuretral de la próstata–ablación prostática con láser–colocación de prótesis dentro de la uretra–ablación del tejido prostático con alcohol o medios físicos como la diatermia.
CI para cirugía y procedimientos médicos	Corporación educativa y de Salud	II	Anemia.
CI para intervenciones quirúrgicas y procedimientos especiales	Entidad pública	II	Componentes anatomopatológicos.
(SIN TÍTULO)	Entidad pública	II	Hernia inginal unilateral o no especificada con gangrena–complicaciones gastrointestinales.
CI para procedimiento quirúrgico	Entidad privada	III	Anemia–enfermedades hematológicas.
CI para septoplastia	Entidad pública	III	Sangre deglutida.
CI para la amputación o desarticulación de un miembro	Entidad pública	III	Muñón funcional (3)–anemia (2).
Autorización para la realización de cuidados de enfermería	Fundación	III	Fonendoscopio.
CI para procedimientos de enfermería	Entidad pública	II	Paso sonda nasogástrica–paso sonda vesical–paso sonda oronasogástrica.
CI para procedimientos de enfermería	Corporación educativa y de Salud	II	Catalización venosa.
CI para paso de sonda vesical	Entidad pública	III	Mucosa uretral–hematuria posterior–uretritis.
CI para actos de cuidado en enfermería	Entidad pública	III	Venoclisis–flebitis–intradérmica–subcutánea–endovenosa–fonendoscopio–crestas ilíacas–región sacra–perfusión periférica.



PROCEDIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	INSTITUCIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	PALABRAS
CI para la práctica anestésica	Entidad privada	III	Broncoaspiración–hipertensión
CI de donación de órganos	Corporación para Estudios en Salud	II	Ganglios linfáticos.
CI para el tratamiento farmacológico de leishmaniasis	Entidad pública	III	Pentamidina–metilfosina tabletas–glucantime.
CI para formulación de medicamentos	Entidad pública	I	Citotoxinas–metabolitos–enzimático–idiosincrático–lupus eritematoso–síndrome de Steven-Johnson–dermatitis exfoliativa–púrpura–extrapiramidalismo–neuropatías.
Formato de CI para la inserción del implante subdérmico	Entidad privada	III	Enfermedad hepática–enfermedad tromboembólica venosa activa–neoplasias malignas–bilirrubina sérica total–vaginitis–quistes ováricos–nódulos mamarios benignos–secreción mamaria–métodos de barrera–anticonceptivos hormonales orales–anticonceptivos hormonales inyectables–anticonceptivos hormonales de depósitos–anticonceptivos mecánicos–anticonceptivos químicos–anticonceptivos tradicionales–esterilización femenina definitiva–esterilización masculina definitiva.
CI para inserción o retiro jadelle	Entidad pública	III	Asepsia–mastalgia–tensión mamaria.
Autorización y consentimiento de tratamiento de ortodoncia	Entidad privada	I	Sistema estomatognático–oclusión–articulación temporomandibular–reabsorciones radiculares–vectores de crecimiento.
Consentimiento para endodoncia	Entidad pública	III	Agentes quelantes–perforaciones radiculares–lesión de ATM–dientes necróticos–cirugía apical.
CI de odontología general	Entidad pública	III	Parestesia–paresia.
Consentimiento para periodoncia	Entidad pública	III	Bolsa periodontal–cemento radicular.
CI para procedimientos de radiología intervencionista	Fundación	III	Medio de contraste–vasoespasma.

PROCEDIMIENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	INSTITUCIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	PALABRAS
CI para la práctica anestésica	Entidad privada	III	Broncoaspiración–hipertensión
Manejo de datos personales y realización de análisis diagnósticos	Entidad privada		Enfermedades genéticas como Gaucher–fabry–mucopolisacaridosis II o III.
CI administración intravenosa de medio de contraste	Fundación	III	Mieloma múltiple–gamapatía monoclonal–edema facial–peri orbitario–hipotensión–sibilancias–laringoespasmobrocospasmo–anafilaxis–TAC.
CI	Fundación	III	TAC–CT que se toma con el PET–enfermedad microscópica.
CI para toma de muestras exámenes FFV.–FU. en el laboratorio clínico	Entidad pública	III	Espéculo estéril.
CI uso de medio de contraste endovenoso en tomografía computada imágenes diagnósticas	Entidad pública	III	Atopía.
CI endoscopia digestiva alta	Entidad pública	III	Pólipos–test de Ureasa–helicobacter pylori–mucosectomía–polipectomía.
CI para prueba VI.H.	Entidad pública	IV	Prueba serológica.
CI de transfusión	Corporación para Estudios en Salud	II	Crioprecipitado–prueba pretransfusional.
CI para la práctica de transfusiones sanguíneas o sus derivados	Entidad pública	III	Plasma–plaquetas–crioprecipitados–changas.
Consentimiento Transfusional	Entidad pública	III	Anemia–changas–hemoparásitos–hipotensión–eritropoyetina.

## Conclusiones y reflexiones

De los 80 formatos revisados, ninguno cumple con todos los parámetros establecidos como categorías imprescindibles o deseables teniendo en cuenta las leyes y jurisprudencias en Colombia, las sugerencias internacionales y los principios bioéticos.

El más alto cumplimiento se da en la firma y el enunciado de aceptación de tratamiento con 94% y 92%, respectivamente, sin llegar a ser el 100%, lo cual sorprende puesto que lo lógico es que estuviesen contemplados siempre.

Los menores porcentajes de cumplimiento se presentan en los formatos por au-

sencia de información sobre desventajas de tratamientos y procedimientos con un 6,3 %, siendo crítico en alternativas de tratamiento y ventajas y desventajas de esas alternativas, con menos del 2 % en cada una de ellas. Este aspecto es preocupante si tenemos en cuenta que las acciones legales y las respectivas jurisprudencias al respecto han ahondado en requerimientos cada vez más puntuales respecto a advertencia de riesgo, alternativas de tratamiento, explicaciones sobre consecuencias de negativa o tardanza respecto a tratamientos (Escobar, 2009).

La estructura del formato presenta problemas legales y de comprensión básicos que, aunque en pocos formatos, son graves. Presentan la firma del paciente en primera instancia y luego la explicación del procedimiento. En sugerencias internacionales y teoría sobre consentimiento informado se insta a incluir la explicación de procedimientos y tratamientos en palabras sencillas, pero algunos formatos están redactados en primera persona, como si el paciente supiese todo sobre su enfermedad incluidos los términos científicos; por ejemplo: “yo sé que el procedimiento que me van a realizar es...”. Todo ello deja ver que algunas dinámicas simples como repreguntar o indagar sobre lo que se comprende o no en el formato no se efectúan.

En una proporción significativa de los formatos se menciona la Ley 23 de 1981, generalmente al inicio de los documentos, y se muestra una clara tendencia a establecer que para las instituciones y

profesionales es un asunto legal; este hecho le resta posibilidad a que se entienda como un elemento cualificador de la relación clínica basada en la confianza y el diálogo.

Hoy día, en nuestras sociedades se da especial relevancia y expresión en el derecho positivo al principio de autonomía, fundamento de las preferencias del paciente y la forma como establece para él la calidad de vida y la idea de “bien” para cada individuo que requiere atención en salud; de ahí, la radical importancia de entender que el formato escrito es crucial en el proceso de CI. Sin embargo, es importante aclarar que se trata de un trámite que se está aplicando en buena proporción, de manera mecánica y sin una racionalización real de lo que está en juego. De esta manera, el formato escrito se adelanta sobre todo en instituciones, en muchos casos por el afán de cumplir con el requisito legal, pues no existe una apropiación del proceso como elemento para cualificar la relación clínica<sup>21</sup>.

Teniendo en cuenta todo lo revisado teóricamente y el balance de este segundo ejercicio de investigación sobre los ochenta formatos utilizados de CI, se plantea un panorama preocupante que obliga a repensar incluso los fundamentos en los que se basa su exigencia ético legal y también a ver la necesidad de profundizar aún más en la investigación

<sup>21</sup> Según resultados obtenidos en la revisión documental (78 investigaciones al respecto) y el estudio de percepción llevado a cabo en 2013 (Escobar, 2014).

sobre el CI, particularmente en aquellas donde se revise lo que “efectivamente” está sucediendo en la práctica cotidiana de clínicas y hospitales. Igualmente no se debe perder de vista un horizonte crítico y propositivo para superar los diversos problemas que todavía enfrenta la teoría y la práctica del CI como parte esencial de la defensa de los derechos humanos de los pacientes.

Es muy importante avanzar más allá de una concepción legalista o administrativo-formal del CI, particularmente como un instrumento para salvaguardar la responsabilidad civil o penal de los profesionales de la medicina, en particular, y las instituciones, en general. Como se ha venido insistiendo, el CI es un proceso que se consigna en parte a través de un documento; sin embargo, hoy la ampliación de su espectro de aplicación es considerable (la gran mayoría de procedimientos que tengan que ver con la intervención sobre los cuerpos humanos). Por otro lado, el análisis de los contenidos del documento nos plantean la necesidad de un reconocimiento y reforma del este, la consideración de una multiplicidad de intervenciones que exigen ser explicitadas de manera específica para cada situación y la necesidad de un lenguaje más adecuado y claro para grupos o comunidades sociales diversas (desde el punto de vista étnico, racial, religioso) existentes en nuestro país, como forma de reconocimiento de sus derechos.

La tarea de replantear desde el análisis de los formatos, elementos esenciales para su mejoramiento y la práctica del CI no

es suficiente; las sociedades contemporáneas están sujetas a profundos cambios que desafían la autonomía —entendida como un valor— de individuos, grupos o comunidades. Aunque el CI ha tenido un referente importante en el reconocimiento de la autonomía del paciente frente al médico, hoy ese sentido está completamente desbordado, hay que replantearlo en una nueva situación histórica, en la que a pesar de las múltiples dificultades que se tienen para superar ese paternalismo todavía existente en nuestro continente y todas las disputas que habrá que seguir planteando para superarlo, se requiere ampliar el sentido de la autonomía ético-política frente a cualquier tipo de imposición unilateral de intereses en cualquier ámbito o escala geográfica.

Las mismas condiciones materiales en las cuales nos desenvolvemos llaman la atención sobre el hecho de entender la autonomía como una condición básica o mínima para todos los seres humanos, independientemente del lugar donde se encuentren, a pesar de sus especificidades de cultura, raza, sexo o religión, como atributo sin el cual no es posible entender un buen vivir, como lo plantean las comunidades andinas.

La crisis de la política hoy implica un quiebre del principio de mediación o representación política, la centralidad del Estado, la esfera pública, las diversas formas de expresión y representación política y social (partidos, sindicatos) aparecen completamente desbordados como los ejes centrales de

la política. En tiempos de globalización, las presiones de los poderosos actores económicos, la recomposición política y social de los actores con diversas exigencias (ambientales, étnicas, raciales, de opción sexual), múltiples formas de organización, participación y toma de decisiones, que han diversificado los espacios de confrontación y lucha más allá de las fábricas o el mismo Estado, descentraron la política del eje estatal y plantearon una reconsideración de la política que es fundamental. Hoy todas las potencias de la vida se ven confrontadas al despliegue, control y explotación de una lógica basada en el mercado, pero igualmente están sujetas cada vez más a todas las potencias políticas y sociales que han adquirido un alto grado de autonomía y capacidad de auto-organización, a pesar de que el proyecto neoliberal en sus múltiples manifestaciones se ha impuesto con desastrosos resultados. Respecto a esto, Berlinguer (2006) plantea: “No me parece exagerado decir que este ha sido uno de los más grandes experimentos con seres humanos que se hayan llevado en la historia, con el agravante de que nunca se buscó el consentimiento informado de los pueblos” (p.16).

Esa autonomía constitutiva de lo social excede el ámbito médico o clínico, se abre al espacio de la investigación con humanos, pero sobre todo es parte de la disputa contemporánea en todos los espacios de la vida (claro ejemplo de ello son la consulta y el consentimiento previos que se deben realizar con las

comunidades étnicas en nuestro país, para cualquier tipo de intervención en sus territorios). De esta manera, su ampliación y defensa debe ir más allá de los derechos de los pacientes, es decir, al espacio de lo común, a aquello que nos pertenece a todos y de lo cual somos responsables. No se trata de la defensa de un derecho individual sino colectivo, en medio de sociedades multiétnicas, pluriculturales, diversas ética y moralmente.

Una respuesta estratégica para esa sociedad diversa se encuentra en el reconocimiento, desarrollo y aplicación de los derechos humanos. Superando los interminables debates sobre su fundamentación filosófica (Bobbio, 1991), se ha venido consolidando un acercamiento más pragmático y estratégico, sobre su aplicación y defensa<sup>22</sup>. No se trata de considerar los derechos humanos como una ética de mínimos, un rasero obligado para todos los países y circunstancias, sino como un ámbito para la construcción de un espacio de debate intercultural, de reconocimiento de los

<sup>22</sup> En el último periodo, en ese intento de avanzar más en una vía pragmática que de debate sobre los fundamentos de los derechos humanos, se ha diversificado la idea de profundizar en “el derecho a tener derechos”, propuesto por Hanna Arendt (Benhabib, 2008), la propuesta de hacer una reconstrucción intercultural de los derechos humanos de Boaventura de Souza Santos (2010), el balance sobre la internacionalización del derecho internacional y el lugar de los derechos humanos (Rajagopal, 2005).

otros en su diferencia (cultural, étnica, racial, religiosa, de opción sexual), que permita sentar las bases de un universalismo de la diferencia (Marramao, 2011).

El espacio de los derechos humanos brinda una posibilidad importante para el reconocimiento del CI como un derecho humano fundamental que debe respetarse y valorarse en cada situación y lugar. Ya existe un referente en la jurisprudencia española (STS 12-01-2001 e igualmente en la STS 11-05-2001) que podría retomarse en el caso colombiano, como tuvimos la oportunidad de anotarlo, aunque todavía falta un largo camino por recorrer. Sin embargo, los debates han sido bastante fuertes, particularmente en el caso español, y con la apertura desde la jurisprudencia nacional es posible seguir profundizando e insistiendo sobre el tema.

## Referencias

- Ángeles del Brío, M. y Riera, J. (2006). Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. *Revista de Calidad Asistencial*, 21, 213-219.
- Auyero, J. (2013). *Pacientes de Estado*. Buenos Aires: Eudeba.
- Benhabib, S. (2008). Otro universalismo: sobre la unidad y la diversidad de los derechos humanos. *Revista de Filosofía Moral y Política Isegoria*, 39, 175-203.
- Berlinguer, G. (2006). Prólogo. En G. Keyeux, V. Penchaszadeh, A. Saada, (Coords.), *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública* (pp. 9-16). Bogotá: Unesco, Redbioética, Universidad Nacional de Colombia.
- Bobbio, N. (1991). *El tiempo de los derechos*. Madrid: Editorial Sistema.
- Calle, J. Parra, P., Saturno, P., Martínez, M. y Navarro, F. (2013). Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales. *Revista de Calidad Asistencial*, 28, 234-243.
- Castaño, M. (1997). *El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica*. Medellín: Temis.
- Charry, M. y López, J. (2005). *Percepción sobre consentimiento informado en profesionales de los hospitales de Arauca y Fusagasugá* (Tesis de pregrado). Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.
- Colombia, Ministerio de Salud (1999). "Resolución 1995 de 1999 julio 8", Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica. Bogotá, Colombia.
- Colombia, Ministerio de Salud (2000). "Resolución 1995 del 2000", sobre el manejo de historias clínicas. Bogotá, Colombia.
- De Sousa Santos, B. (2010). *Descolonizar el saber, reventar el poder*. Montevideo: Trilce.
- Decálogo de los derechos de los pacientes de la AMM. (1991). En *Colombia Resolución 13437 de 1991 sobre los derechos de los pacientes del Ministerio de Salud. Hoy de protección social*.
- Diccionario de psicología online. (2012). Recuperado de <http://psicologia.costasur.com/es/percepcion.html>

- Duffau, G. y Concha, M. (2012). Es el consentimiento informado, suficientemente informado. *Pediatría Electrónica*, 9, 23-25.
- Escobar, M. (2009). *Consentimiento informado en odontología y sus especialidades*. Bogotá: Impresora Feriva.
- Escobar, M. (2004). Consentimiento informado en odontología. Más que un problema legal, un asunto para reflexionar sobre la relación odontólogo-paciente y la odontología en general. *Revista de la Federación Odontológica Colombiana*, 21, 42-53.
- Escobar, M. (2014). Consentimiento informado en odontología. Estudio histórico-interpretativo en Cundinamarca, 1990-2010. *Revista Colombiana de Bioética*, 9(1), 7-25.
- Fernández, F. y Rizo, M. (2009). *Nosotros y los otros: la comunicación humana como fundamento de la vida social*. México, D.F.: Editoras los miércoles S.A. de C.V.
- Garzón, F. (2010). *Aspectos bioéticos del consentimiento del consentimiento informado en investigación biomédica con población vulnerable*. Bogotá: Universidad Militar Nueva Granada.
- Gracia, D. (1998). *Bioética clínica. Colección ética y vida*. Bogotá: El Búho.
- Hastings Center. (1980). *Appendix D. Values, ethics, and CBA in health care. In Office on Technology Assessment, the implications of cost-effectiveness Analysis of Medical Technology*. Washington, D.C.: Government Printing Office.
- Herrera, A., Reyes, A., García, F. y Serrano, E. (2002). Documentos de consentimiento informado en atención primaria. *Revista de Calidad Asistencial*, 17(1), 325-30.
- Hospedales-Salomó, J., Lloret-Cano, S., Bellmunt-Montoya, E. González-Cañas, B. et al. (2005). ¿Son válidos los documentos de consentimiento informado que utilizamos en cirugía vascular? *Angiología*, 57(6), 487-495.
- Lain, P. (1983). *La relación médico enfermo*. Madrid: Alianza.
- Manrique, J. I. (2006) Comportamiento de los procesos éticos en odontología y casuística del Fepasde. *Revista* 678, 18-22.
- Manual de Ética Odontológica. Legislación, jurisprudencia y Doctrina. (2003). *Tribunal Nacional de Ética Odontológica* (2da. edición). Bogotá: Ediciones Jurídicas Gustavo Ibáñez.
- Marafioti, R. (2010). *Sentidos de la comunicación, teorías y perspectivas sobre la cultura y comunicación*. Buenos Aires: Biblos.
- Maturana, H. (1993). *El sentido de lo humano*. Santiago de Chile: Dolmen.
- Marramao, G. (2011). *Después de Babel: identidad, pertenencia y cosmopolitismo de la diferencia*. En M. Hopenhayn y A. Sojo (Comps.), *Sentido de pertenencia en sociedades fragmentadas. América Latina desde una perspectiva global*. Argentina: Siglo XXI, Agencia Sueca de Desarrollo Internacional [ASDI], Comisión Económica para América Latina y el Caribe [Cepal].
- Mendoza, M., Nava, N. y Escalante, J. (2003). Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gaceta Médica de México*, 139, 184-187.
- Ministerio de Salud. (2013). *Paquetes instruccionales del Ministerio de Salud*. Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/>

- Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf
- Mondragón, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61, 72-82.
- Morse, J. (2003). *Asuntos críticos en los métodos de investigación cualitativa*. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Ovalle, C. (2012). Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales, Niñez y Juventud*, 10, 541-561.
- Quesada, J. (1992). Sociolingüística y medicina: la comunicación entre médico y paciente. *Revista Médica de Costa Rica*, 59, 63-67.
- Rajagopal, B. (2005). *El derecho internacional desde abajo. El desarrollo de los movimientos sociales y la resistencia en el tercer mundo*. Bogotá: Instituto latinoamericano para una sociedad y un Derecho Alternativos [ILSA].
- Ricoeur, P. (2011). *Teoría de la interpretación, discurso y excedente de sentido*. México, D.F.: Siglo XXI.
- Rubiera, G., Arbizu, R., Alzueta, A., Agúndez, J. y Riera, J. (2004). La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. *GacSanit*, 18(2), 153-8.8
- San Norberto, E., Gómez-Alonso, D., Trigueros, J., Quiroga, J. et al. (2012). Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología*, 64, 76-83.
- Simon, P. (2000). *Consentimiento informado. Historia teoría y práctica*. Madrid: Triacastela.
- Simón, P. (2002a). *Historia, teoría y práctica del consentimiento informado*. Madrid: Triacastela.
- Simón, P. (2002b). El consentimiento informado. Abriendo nuevas brechas. En *Problemas prácticos del Consentimiento Informado*. Barcelona: Publicación de la Fundación Víctor Grifols I Lucas.
- Stultiëns, L., Goffin, T., Borry, P., Dierickx, K., Nys, H. (2007). Minor and informed consent: a comparative approach. *European Journal of Health Law*, 14, 21- 46.
- Vargas, L. (18 de enero de 2012). *Sobre el concepto de percepción*. Recuperado de <http://www.uam-antropologia.info/alteridades/alt8-4-vargas.pdf>.
- Wiesner, C. y Monsalve, L. (2009). *Inte-ractuar, deliberar, comunicar. Un estudio de caso el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología centro de investigaciones sobre dinámica social*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia.